

# 取扱説明書

管理医療機器 特定保守管理医療機器

認証番号:226ADBZX00052000

### 医療用酸素濃縮装置





- ・本品のご使用前には、必ず取扱説明書(本書)をお読みください。
- ・取扱説明書にしたがわない不適切な操作や整備は、重大な事故につながる危険性がありますので、 ご注意ください。
- ・取扱説明書は常に本品のそばに置き、いつでも読めるように大切に保管してください。
- ・取扱説明書にご不明な点がございましたら、ご購入先までご連絡ください。 ご購入先が不明な場合は、販売業者(裏表紙参照)までご連絡ください。

# 目 次

1. はじめに
---------

1.	はじ	めに	• •	•	• •	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	• 2
2.	安全(	こご信	使用し	いた	だく	くた	めり	Ξ	•	• •	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	. 3
3.	製品の	の構成	ず・	•		•		•		• •	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	11
4.	各部の	の名種	<b>尓とに</b>	まら	たき	£		•	•	• •	•	•	•	•		•		•		•		•	•	•		•	•	12
	4.1	各部	3の名	称		•		•	•	• •	•	•				•			•	•			•	•		•		12
	4.2	付属	晶品お	よて	<b>ジオ</b>	プミ	ショ	ン	品	• •	•	•	•				•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	13
	4.3	操作	≣パネ	ルル		•				• •		•	•	•		•		•								•	•	14
5.	ご使用	<b>用方</b> 》	去につ	こい	τ	•				• •						•		•								•		15
	5.1	準	備	(お	使し	ハに	な	る前	j に	) ،		•	•	•		•	•	•			•	•	•		•	•	•	15
	5.2	準	備	(設	置	する	) •			• •						•		•								•		16
	5.3	準	備	(外	部官	電源	接	続・	充	電)	•					•		•								•		18
	5.4	準	備	(カ	<b>=</b> :	ı —	ラ	・チ	ュ-	<u> </u>	ブ接	続	)	•		•	•	•			•	•	•		•	•	•	21
	5.5	外部	3電源	使月	用時	での	の装	置	の運	重斬	<b>三・</b> 世	俊素	<b>長</b> 0	。	入	•	•	•			•	•	•		•	•	•	22
	5.6	内部	3電源	(/ <b>\</b>	シラ	テリ	<b>—</b> )	)使	用即	寺て	<b>:</b> の	装	置(	の道	重転		鋑氵	長0	) (I)	ኔ <i>ጋ</i>		•	•	•	•	•	•	24
	5.7	装置	量の停	止		•				• •			•				•	•	•	•	•	•	•	•	•			26
6.	保管			•		•				• •			•				•	•	•	•	•	•	•	•	•			27
7.	お手																											
	のエノ	入れく	のした	ゕた	•	•	• •	•	•	• •	•	•	•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	28
	7.1	• •	のした ・AC			• ⊽—•	· DC	· :12						•	• •	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
		本体		アタ	ブプク		_		V電	②源	<b>_</b> _	- F				•		•						•				28
		本体専用	・AC  カー	アタト・カ	゙゙゙゙゙゚゚゙゚゚゚ゔ゚ゟ ゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゙゙゙゙゙゙゙゚ゔ゚゙゚゙゙゙゙゙゚゚	テリ	J — (	の汚	V電 れる	<b>記源</b> お手	コ- 入材	- ト ่า	•															29
	7.1	本体専用カニ	・AC  カー	アダト・カ・ラ、	゙゚゚゙゚゚゚゚゚ゔ゚゚゚゙ バッ チ゛	テリュー	一( - ブ	の汚 の a	V電 れる お手	診験 お手 ○・入	コー 入材 れ	- F ก	•		• •													29
	7.1	本専用カニ防塵	・AC  カー  ニュー	アダト・ルク	iプタ バッ チ ター	テリ ュー ·のす	一(  -ブ    お手	の汚 の a : 入:	V電れる う手 れ	記源お手・入・・・	コー 入材 れ	- ト ก	•	•	• •										•	•	•	29 29 29
8.	7.1 7.2 7.3	本専力防保	·AC  カー  ニュー ピフィ	アト・ラル検	ブプタ バッ チ ター・	テリュー ・の a	」 – (i - ブ お手 ・・	の汚 の a 入	V電 れる う手 れ	源・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	コー 入 れ	- F			• •			•				•	•	•	•			29 29 29
	7.1 7.2 7.3 7.4	本専力防保・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	·AC  カー  ニュー ピフィ ・点	アト・ラ ル 検・	ジプタ バッチ ター・・・	テリュー ·のa ·	) ー( - ブ お手 ・・	の汚 の a - 入: - ・	V電れる う手 れ ・	記源お子 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	コースオれ	- F			• •													29 29 29 29 30
9.	7.1 7.2 7.3 7.4 仕様	本事力防保・異体用二塵守・常	·AC    カー    フィ :  か・・・ : で	アト・ラ ル 検 ・ い	ジバ チー・・ て	テリュー ·のa ·	)ー()・ブ・お手・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	のおう	>電が きれい ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	記が 入 ・・・・・	コー 入 れ 	- F													•		•	29 29 29 30 35

本装置は空気から窒素を分離することで高濃度の酸素を生成し、酸素吸入療法を必要とする方に医師の処方のもとに処方流量の酸素ガスを提供するための装置です。また、患者さんの吸気タイミングに合わせて、設定された酸素吐出量を吐出することもできます。

本装置は、内部電源(バッテリー)を電源として携帯して使用できるほか、外部電源(壁コンセント/AC100 ~ 240V や自動車などのシガレットライターソケット/DC12V)に接続して使用することもできます。

本装置のご使用前には、必ず本取扱説明書をお読みください。本取扱説明書にしたがわない不適切な操作や整備は、重大な事故につながる危険性があります。以下に示す注意事項にしたがわないことにより生じた事故ならびに故障については、当社は一切の責任と保証を負いかねます。

本取扱説明書にご不明な点がございましたら、販売業者(裏表紙参照)までご連絡ください。

## 医師の方へ

- ●本装置は生命維持装置ではありません。生命維持のために酸素ガス吸入を必要とする患者への使用はしないでください。
- 不快感を伝達できない高齢者や小児の患者に本装置を使用する場合は、適宜患者の状態(動脈酸素飽和度や呼吸同調具合)をモニタリングしてご使用ください。
- ●本装置は酸素吸入療法を処方された患者以外には使用しないでください。
- ●本装置は気道陽圧ユニットや人工呼吸器と接続して使用しないでください。
- ●本装置を使用するご本人や周りの方が体内埋め込み型電子機器を装着している場合は、状態を観察し、 慎重に使用してください。
- 病状または病態が不安定な方、酸素投与により二酸化炭素蓄積が増悪する方には、慎重に使用してください。
- ●電池切れや停電や故障などにより本装置が使用できなくなる場合に備え、緊急用酸素ボンベを用意しておくなど、十分な対応を行ってください。
- ●患者の処方流量・供給モード(連続モード・同調モード)を決定する際には、患者の労作時・安静時・睡眠時毎での患者の状態(動脈酸素飽和度や呼吸同調具合)をモニタリングして、それぞれ処方してください。
- 航空機内や高地では気圧レベルに応じて地上より酸素の割合が低くなっており、その分だけ生成される酸素の割合も低くなります。 航空機内や高地でご使用になる場合は、気圧低下分を踏まえて処方してください。

# 2. 安全にご使用いただくために

この取扱説明書では、誤った取り扱いによる事故を未然に防ぐための注意事項に マークをつけて表示しています。マークの意味は次の通りです。



取扱を誤った場合に、死亡、重傷または重大な物的損害を招く、差し迫った 危険があるリスクを示しています。



取扱を誤った場合に、死亡、重傷または重大な物的損害を招く可能性 がある潜在的危険性があるリスクを示しています。



取扱を誤った場合に、軽傷または軽微な物的障害を招く可能性がある 潜在的な危険があるリスク示しています。



注意(危険・警告を含む)を示します。



禁止(してはいけないこと)を示します。



強制(必ずすること)を示します。

### ⚠ 危険 設置上・使用上・保守上の注意事項



#### 火気厳禁

酸素吸入中に火気 (ストーブ、タバコ、ライター、コンロなど) を本装置、カニューラ、チューブの周囲 2m 以内に近づけないでください。

[酸素ガスは支燃性ガスであり、火災・やけどの原因となります]



#### 禁煙

酸素吸入中の患者さんはもちろん、他の人も患者さんや本装置の近くでタバコを吸わないでください。

「酸素ガスは支燃性ガスであり、火災・やけどの原因となります」



#### 油脂厳禁

オイル、グリース、潤滑油を本装置、カニューラ、チューブに使用しないでください。 [引火し、火炎・やけどの原因となります]



#### 酸素吸入時のカニューラ取り外し場所制限

酸素吸入中にカニューラを取り外し、カニューラを衣類や寝具やソファーやクッションの上に置いてはいけません(支燃性の酸素ガスが衣類などの中に溜まります)。酸素吸入しないときは必ず装置の運転を停止させてください。

「溜まった酸素ガスにより衣類などは非常に燃えやすい材料となり、火災・やけどの原因となります〕

### ⚠ 警告 設置上・使用上・保守上の注意事項



#### 分解・改造・修理禁止

外装ケースを開けたり、分解したりしないでください。 「感電、火災、故障の原因となります 】



#### MR装置のある部屋(強磁場発生場所)への持ち込み禁止

本装置をMR装置のある部屋(強磁場発生場所)に持ち込まないでください。 「MR装置に引き寄せられ、重大な事故の原因となります ]



#### 水のかかる場所・湿気の多い環境での使用禁止

水のかかる場所や湿気の多い浴室などに設置しないでください。「感電、漏電の原因となります」



#### 可燃性ガス環境下での使用禁止

可燃性ガスである整髪料や殺虫剤、麻酔ガスを近くで使用しないでください。 「火災、故障の原因となります〕



#### タコ足配線・延長コード禁止

電源コードをタコ足配線にしたり、延長コードにしたりしないでください。 「電源コードが過熱し、火災・やけどの原因となります ]



#### 電源プラグのほこり付着・差し込み不良禁止

電源プラグにほこりの付着や壁コンセントへの差し込み不良がないようにしてください。 「感電、火災、故障の原因となります」



#### 電源コードの損傷・加工・曲げ・挟み込み禁止

電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っぱったり、ねじったり、束ねたりしないでください。また、電源コードに重いものを載せたり挟み込んだりしないでください。 「感電、火災、故障の原因となります〕



#### 電源コードが損傷した装置の使用禁止

電源コードが傷ついたときは、装置を使用しないでください。「感電、火災、故障の原因となります」



#### 電源コードへの強い負荷禁止

電源プラグを抜くときは、電源コードを持って抜かないようにしてください。 「感電、故障の原因となります ]



#### 長時間未使用時は電源プラグ差し込み禁止

長時間使用しない場合は、装置の電源プラグは壁コンセントに差し込んだままにしないでください。

「感電・漏電の原因となります]



#### 雷が鳴りだしたときに本装置への接触禁止

雷が鳴りだしたときは、本装置には触れないでください。 「感電の原因となります〕



- 3 -



#### 電源プラグの抜き差し時に濡れた手で接触禁止

濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。 「感電の原因となります〕





#### 外部電源ソケットやバッテリー端子への針金などでの接触禁止

外部電源ソケットやバッテリーを外した本装置の端子に針金などの金属で触れないでください。 [ショート状態となり、過大な電流が流れ、火災、故障の原因となります]



#### バッテリー・AC/DC電源の本装置以外での使用禁止

本装置のパッテリー・AC/DC電源は、本装置以外で使用しないでください。 「火災、故障の原因となります」



#### 強い衝撃を受けたバッテリーの使用禁止

落とすなどして、強い衝撃をうけたバッテリーを使用しないでください。 [火災、故障の原因となります]



#### カニューラやチューブの折り曲げ禁止

カニューラやチューブが折れ曲がった状態で使用しないでください。 [適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]



## <u>↑</u> 注意 設置上の注意事項



本装置のまわりは7.5cm以上の空間をあけて、換気の良い場所に設置してください。 [装置内が高温となり、故障の原因となります]



0~40℃の場所で使用してください。もし使用温度外で長時間保管していた場合は、 しばらく室温に置いてから使用してください。

[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



炎天下の車内、湿気、ほこり、油の煙、タバコの煙、腐食性ガス(硫化水素、塩素、アンモニアなど)など悪影響の生じるおそれのある場所には設置しないでください。

[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### 冷暖房の風が直接あたる場所に設置しないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### 傾斜などの不安定な場所や振動のある場所に設置しないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



空気取入口や排気口をふさがないように、カーテンなどのそばに設置しないでください。また、本装置を専用カートに取り付けないで寝かして、空気取入口や排気口を塞がないようにしてください。

[装置内部が高温になり、装置の性能低下や故障の原因となります]



搬送時にぶつけたり倒したりしないでください。

「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



電磁調理器(電子レンジなど)の近くに置いたりしないでください。

「電磁波により故障の原因となります」



超音波式加湿器や超音波式ネブライザーを使用中の部屋へ持ち込まないでください。

「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」

## ⚠ 注意 使用上の注意事項



医師の処方および指示にしたがって使用してください。

[装置故障の原因となり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



医師から指示された以外の人や子供にさわらせないでください。

[装置故障の原因となり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



本装置の運転状態や警報を示すランプが見にくい場合や、アラーム音・音声ガイダンスが聞きづらい場合は、使用しないでください。

[装置の注意事項を確認できなくなり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



本装置に貼付されたラベル (注意事項) が読めない場合は、使用しないでください。

[装置の注意事項を確認できなくなり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



異常が起きたときは運転を停止して、サービス業者へ連絡し、緊急用酸素ボンベを ご使用ください。

「装置を異常のまま使用すると、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります〕



転倒・落下など強い衝撃を与えないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]

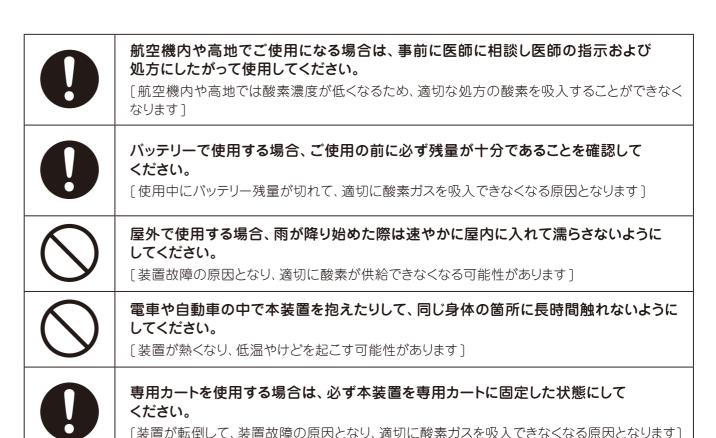


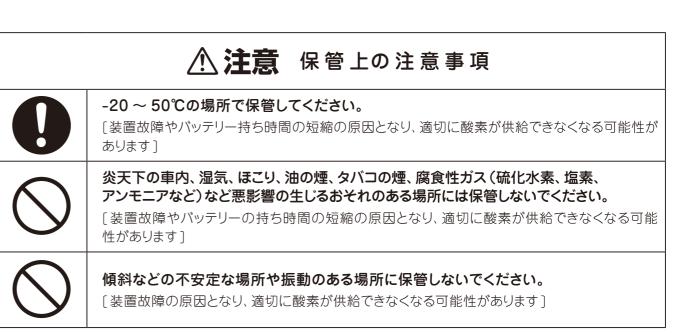
装置運転中に近くで携帯電話を使用しないでください。

[装置が異常状態となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]

- 5 -







-7-

### ⚠ 注意 保守上の注意事項



#### お手入れの際は、必ず運転を停止してください。

「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



#### お手入れの際は、直接水をかけないでください。

「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



#### お手入れの際は、アルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないでください。

[装置の樹脂部が破損し、故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### 防塵フィルターは毎日清掃し、1週間に1回以上洗浄してください。

[フィルターに埃がたまったまま使用すると装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### カニューラは、適宜洗浄してください。

[カニューラに異物がつまったりして使用すると、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



## 防塵フィルターやカニューラを洗浄し乾燥させる際は、ドライヤーを直接あてないでください。

[フィルターが溶けて、そのまま使用すると装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### 保守・点検は定期的に行ってください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



## しばらく使用しなかった装置を使用する場合は、異常がないことを確認してからご使用ください。

[長期間使用していないと内部部品の不具合が発生している可能性があり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)や酸化エチレンで滅菌しないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]

### おねがい

●ご使用中に以下のような症状があらわれた場合は、かかりつけ医師に相談してください。 息切れが強いとき/ツメの色が紫色になるとき/強く動悸を感じるとき 発熱があるとき/いつまでも体のだるさがとれないとき/頭が痛いとき ねむけが強くなったとき/痰の量が増えたとき/痰の色が今までと変わったとき 咳の回数が増えたとき/尿の回数が減り、手足がむくんできたとき 島、ロ、のどがかわくとき

※上記症状以外に不快感があったり、おからだに異常を感じたりした場合は、医師に相談してください。

- ●本装置の警告を示すランプ(赤/黄)が点灯・点滅したり、警告音を示すブザーや音声ガイダンスが流れたりした時は、P35 ~ 41「警報・異常について」にしたがって、対処してください。その他異常が認められた場合は、使用を中止してください。
- ●緊急用ボンベは必要な時にすぐに使用できる状態にしておいてください。
- ●カニューラ、チューブなどに着火した場合は、カニューラを外して本装置を停止し、消火につとめてください。
- ●内部電源(バッテリー)を電源として携帯して、旅行(日帰り含む)するときは、カニューラ・外部電源(ACアダプター・ACアダプター電源コードやDC12V電源コード)をいつも携帯してください。
- ●本装置内部に水などがはいった場合は、電源プラグを抜いて本装置を停止し、サービス業者に連絡してく ださい。 火災・感電の原因となります。
- ●本装置およびバッテリーから液漏れした場合は、火気より遠ざけてください。液に引火すると発煙・破裂・ 発火の原因になります。
- ●本装置およびバッテリーから液漏れして液が目に入った場合は、こすらずにすぐに水道水などのきれいな水で十分に目をあらった後、ただちに医師の治療を受けてください。
- ●稼働時間が1日1時間以内の短時間使用の場合は、装置の性能を維持するために、月に一度は24時間以上連続運転を行ってください。
- ●航空機で本装置を使用する場合は、持ち込み前に各航空会社にお問い合わせください。
- ●本装置と付属品(バッテリー他)の廃棄については、サービス業者にお問い合わせください。

- 9 -

# 3. 製品の構成

#### 梱包箱の中には下記①~②のものが入っていますので、ご確認ください。

1	本体(標準容量型バッテリー含む)	1台			
2	ACアダプター【P/N:4836-SEQ】	1個			
3	ACアダプター電源コード【P/N:4997-1-SEQ】	1本			
4	防塵フィルター(予備)<付属品>【P/N:4845-SEQ】	1枚			
(5)	DC12V電源コード<付属品>【P/N:4830-SEQ】	1本			
6	専用カート<付属品>【P/N:4880-C3-SEQ】	1台			
7	付属品バッグ【P/N:4920-C3-SEQ】	1個			
8	保護カバー	1枚			
9	カニューラ	1個			
10	取扱説明書	1 冊			
11)	添付文書	1枚			
12	お取扱いの手引き	2枚			
以下⑬~⑮はオプション品となります。					
13	標準容量型バッテリー(予備)【P/N:4823-SEQ】	1式			
14)	大容量型バッテリー【P/N:4972-SEQ】	1式			
15	吸気フィルター(予備)【P/N:9759-SEQ】	1式			

# 4. 各部の名称とはたらき

## 4.1 各部の名称



#### 背面



メンテナンス時にサービス業 者が使用します。患者さんは

### 法定ラベル

薬事法必要事項、シリアルナンバーが記載

専用カートに固定するための

#### 空気取入口 (防塵フィルター)

装置内に空気を取り入れます。 (防塵フィルターは、埃を除去し ます)



取っ手を上げた図

### 4.2 付属品およびオプション品

#### 付属品













#### オプション







### 4.3 操作パネル

●供給モード『連続』設定時操作パネル

#### 注意ランプ 異常ランプ 運転ランプ 低・中優先度アラーム低注意喚起時に黄色に点灯。 高優先度アラーム異常時 装置運転中は緑色に 中注意喚起時に黄色に点滅します。 に赤色に点灯または点滅 点灯します。 します。 運転ボタン 装置運転、停止ボタン 長押し 流量設定ボタン 注意 異常 処方流量を設定する 【運転】2 秒長押し 運 転 ボタンです。 【停止】2 秒長押し コンセント 【+】增 【一】減 接続 C 3.0LPM 持ち時間 持ち時間ボタン 同調中 バッテリーでの使用中に、バッ 7. 連続 テリーの残量時間(時間・分) コンセント接続ランプ を表示させることのできる 外部電源(ACアダプター/壁コ オキシウェル ボタンです。 ンセント、DC12V電源コード/ ポータブル 自動車のシガレットライターソ ケット)に接続した際に、緑色に

#### 同調・連続切替ボタン

供給モードを【同調】【連続】モードに切 り替えられるボタンです。

#### 同調中ランプ

同調モードの場合、緑色に点灯します。 患者さんの吸気時消灯し、吸気が終わると点灯 します。また、一定の時間、吸気感知をしないと、 速く点滅します。

連続モードの場合、消灯しています。

#### 表示ディスプレイ

供給モード・設定流量・バッテリー(電池)残量アイコンを表示します。

- ●供給モード:連続『C』·同調『P』
- ●設定流量:

連続モード『0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0』L/PM(LPM=リットル/分) 同調モード『16、32、48、64、80、96』mL/(mL=ミリリットル/回)

点灯します。

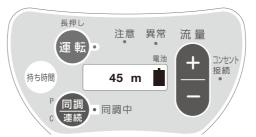
表示します。



音声ガイダンス 状態変化時(運転開始・停止、流量変更、供給モード切替、電源切替時)や注意・異常ランプと 連動して警告を示す時(異常内容・処置内容)に流れます。

注意・異常ランプと連動して警告を示す時のアラーム音としてや各ボタンを押した時に ブザー 確認音として鳴動します。

●持ち時間ボタンを押した時の操作パネル (バッテリー使用中のみ表示)



#### ●『同調』モード時の操作パネル



- 13 -- 14 -

# 5. ご使用法について

### 5.1 準備(お使いになる前に)

■本装置をお使いになる前に、次の点に注意してください。

## **企**危険



#### 火気厳禁

酸素吸入中に火気 (ストーブ、タバコ、ライター、コンロなど) を本装置、カニューラ、チューブ の周囲 2m 以内に近づけないでください。

「酸素ガスは支燃性ガスであり、火災・やけどの原因となります」



#### 禁煙

酸素吸入中の患者さんはもちろん、他の人も患者さんや本装置の近くでタバコを吸わないでください。

「酸素ガスは支燃性ガスであり、火災・やけどの原因となります」



#### 油脂厳禁

オイル、グリース、潤滑油を本装置、カニューラ、チューブに使用しないでください。「引火し、火災・やけどの原因となります」



#### 酸素吸入時のカニューラ取り外し場所制限

酸素吸入中にカニューラを取り外し、カニューラを衣類や寝具、ソファーやクッションの上に置いてはいけません(支燃性の酸素ガスが衣類などの中に溜まります)。酸素吸入しないときは必ず装置の運転を停止させてください。

[溜まった酸素ガスにより衣類などは非常に燃えやすい材料となり、火災・やけどの原因となります]

## ⚠警告



#### 分解・改造・修理禁止

外装ケースを開けたり、分解したりしないでください。

[感電、火災、故障の原因となります]

## **注意**



#### 医師の処方および指示にしたがって使用してください。

「装置故障の原因となり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります」



#### 医師から指示された以外の人や子供にさわらせないでください。

[装置故障の原因となり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



#### 航空機内や高地でご使用になる場合は、事前に医師に相談し医師の指示および 処方にしたがって使用してください。

[ 航空機内や高地では酸素濃度が低くなるため、適切な処方の酸素を吸入することができなくなります]

### 5.2 準備(設置する)

■本装置を設置するときは、次の点に注意して設置してください。

## ⚠警告



#### MR装置のある部屋(強磁場発生場所)への持ち込み禁止

本装置をMR装置のある部屋(強磁場発生場所)に持ち込まないでください。 「MR装置に引き寄せられ、軍大な事故の原因となります」



#### 水のかかる場所・湿気の多い環境での使用禁止

水のかかる場所や湿気の多い浴室などに設置しないでください。 「感電、漏電の原因となります〕





#### 可燃性ガス環境下での使用禁止

可燃性ガスである整髪料や殺虫剤、麻酔ガスを近くで使用しないでください。



[火災、故障の原因となります]

## 注意



本装置のまわりは7.5cm以上の空間をあけて、換気の良い場所に設置してください。 [装置内が高温となり、故障の原因となります]



0~40°Cの場所で使用してください。もし使用温度外で長時間保管していた場合は、 しばらく室温に置いてから使用してください。

[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



炎天下の車内、湿気、ほこり、油の煙、タバコの煙、腐食性ガス(硫化水素、塩素、アンモニアなど)など悪影響の生じるおそれのある場所には設置しないでください。

[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### 冷暖房の風が直接あたる場所に設置しないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



#### 傾斜などの不安定な場所や振動のある場所に設置しないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



空気取入口や排気口をふさがないように、カーテンなどのそばに設置しないでください。また、本装置を専用カートに取り付けないで寝かして、空気取入口や排気口を塞がないようにしてください。

[装置内部が高温になったり、装置の性能低下や故障の原因となります]

- 15 -



搬送時にぶつけたり倒したりしないでください。

「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



電磁調理器(電子レンジなど)の近くに置いたりしないでください。

[電磁波により故障の原因となります]



超音波式加湿器や超音波式ネブライザーを使用中の部屋へ持ち込まないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]

■本装置の設置時の姿勢は、直立した状態にしてください。寝かした状態で設置したい場合は、本体背面の空気取入口や排気口のスペースが確保できるように専用カートへの取り付け時のみとしてください。

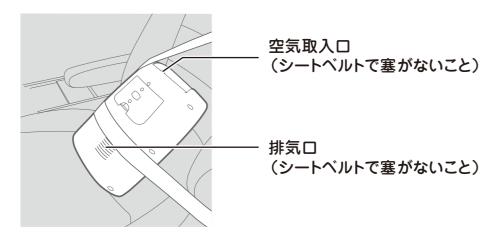


直立した状態



寝かした状態 (専用カートへ取り付け時のみ)

■ 自動車で使用する場合も本装置の設置時の姿勢は直立した状態にし、本装置をシートベルトで動かないように固定してください。また、この時に背面の空気取入口や排気口のスペースを確保できるようにしてください。



自動車の助手席に設置した状態

### 5.3 準備(外部電源接続・充電)

■本装置を外部電源(ACアダプター/壁コンセント、DC12V電源コード/車のシガレットライター) に接続する前に、次の点に注意してください。

## ⚠警告



#### タコ足配線・延長コード禁止

電源コードをタコ足配線にしたり、延長コードにしたりしないでください。 [電源コードやコードが過熱し、火災・やけどの原因となります]



#### 電源プラグのほこり付着・差し込み不良禁止

電源プラグにほこりの付着や壁コンセントへの差し込み不良がないようしてください。 [感電、火災、故障の原因となります]



#### 電源コードの損傷・加工・曲げ・挟み込み禁止

電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、引っぱったり、ねじったり、束ねたりしないでください。また、電源コードに重いものを載せたり挟み込んだりしないでください。 [感電、火炎、故障の原因となります]



#### 電源コードが損傷した装置の使用禁止

電源コードが傷ついたときは、装置を使用しないでください。
「感電、火災、故障の原因となります〕



#### 雷が鳴りだしたときに本装置への接触禁止

雷が鳴りだしたときは、本装置には触れないでください。 「感電の原因となります〕



#### 電源プラグの抜き差し時に濡れた手で接触禁止

濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。 「感電の原因となります ]





#### 外部電源ソケットやバッテリー端子への針金などでの接触禁止

外部電源ソケットやバッテリーを外した本装置の端子に針金などの金属で触れないでください。

[ショート状態となり、過大な電流が流れ、火災、故障の原因となります]



#### 強い衝撃を受けたバッテリーの使用禁止

落とすなどして、強い衝撃をうけたバッテリーを使用しないでください。 「火災、故障の原因となります ]



#### バッテリー・AC/DC電源の本装置以外での使用禁止

本装置のバッテリー・AC/DC電源は、本装置以外で使用しないでください。 [火災、故障の原因となります]

- 17 -

## **企注意**



指定品以外の付属品(バッテリー・AC/DC電源など)を使用しないでください。

[装置の故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



自動車などのシガレットライターソケットに接続する場合は、事前に本装置が使用可能か自動車などの販売店へ確認してください。DC24Vのシガレットライターソケットでは使用できません。

「装置が故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



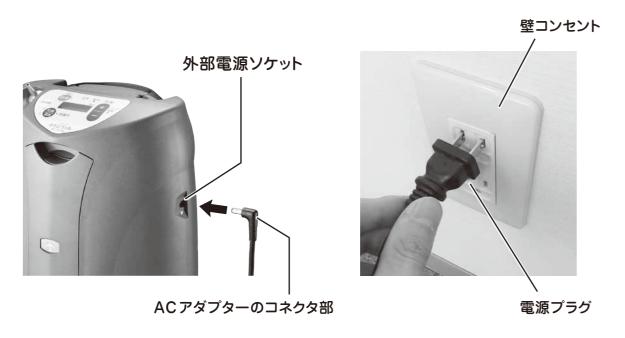
自動車などのエンジンが停止しているときに、シガレットライターソケットに本装置を接続しないでください。

「自動車などに搭載されたバッテリーが消耗する可能性があります〕

- ■本装置の外部電源(ACアダプター/壁コンセント)への接続方法は以下の通りです。
- ① ACアダプターとACアダプター電源コードを用意し、ACアダプター電源コードのコネクタ部をACアダプターに接続します。

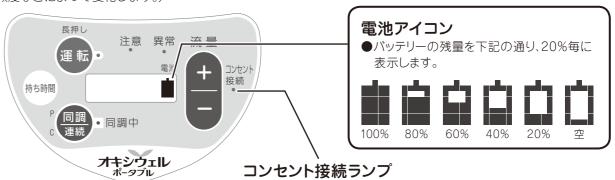


② ACアダプターのコネクタ部を本装置の外部電源ソケットに接続して、ACアダプター電源コードの電源プラグを壁コンセントに接続します。



- 19 -

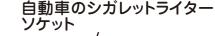
- ③ 電源に接続すると、すべてのランプが一度点灯します。その後コンセント接続ランプだけが緑色に点灯します。同時に表示ディスプレイに電池アイコンが表示され、充電中状態となります。(装置の充電が適切にされている場合は、電池アイコンが点滅します。)
- ※バッテリー容量が空の状態から80%までの充電時間は2~5時間です。(充電時間は周囲温度、バッテリーの製造経過年数・使用頻度などによって変化します。)

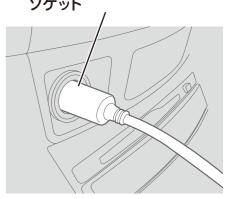


- 本装置の外部電源 (DC12V 電源コード/自動車のシガレットライターソケット)への接続方法は以下の通りです。
- ① DC12V 電源コードを準備します。



- ② 自動車のエンジンを始動します。
- ③ DC12V電源コードのコネクタ部を本体装置の外部電源ソケット に接続します。
- ④ シガレットライタープラグを車のシガレットライターソケットに接続します。
- ⑤ 電源接続すると、すべてのランプが一度点灯します。その後コンセント接続ランプだけが緑色に点灯します。同時に表示ディスプレイに電池アイコンが表示され、充電中状態となります。(装置の充電が適切にされている場合は、電池アイコンが点滅します。)





- ※空状態のパッテリー容量から容量の80%までの充電時間は $2\sim5$ 時間です。(充電時間は周囲温度、パッテリーの製造経過年数・使用頻度などによって変化します。)
- ※装置を電源接続しても、コンセント接続ランプが消灯している場合は、自動車から電力が供給されていない可能性があります。自動車のエンジンを再始動したのち、DC12V電源コードを再接続してください。
- ※ DC12V電源コードに接続して、連続モード3L/分で使用する場合、充電を同時にできない可能性があります。(同調モードでも処方されている場合、同調モードでご使用いただくことを推奨いたします。)
- ※自動車のシガレットライターソケットの電力供給が11.5V以下になるとバッテリー充電を停止し、バッテリー駆動に切り替わります。
- ※本装置の性能は自動車の使用条件に応じて変わってくる可能性があります。一部の自動車のDC電源においては十分に本装置の機能を補えない可能性があります。装置の設定された流量においてDC電源の供給電力量が不足している場合、装置は設定された流量で運転を継続させるために、まずバッテリーへの電力供給を停止します。その時、まだ供給電力量が不足していると設定流量が連続モード2L/分以上の場合、自動的に設定流量が下がります(例:連続モード3L/分設定が2.5L/分に切り替わる)。また、設定流量が連続モード2L/分未満の場合は、自動的に装置は停止します。供給電力量不足により設定した流量が下がった場合は、十分な供給電力量に復帰させるために自動車のDC電源に接続されている他の機器(携帯電話など)を外してください。但し、それにより十分な供給電力量に復帰したとしても、下がる前の設定流量に自動復帰しませんので、手動で設定流量を再設定してください。もしそれでも下がる前の設定流量で運転されていない場合は、バッテリーを外してください。

- 20 -

### 5.4 準 備(カニューラ・チューブ接続)

■ 本装置にカニューラおよびチューブを接続する前に、次の点に注意してください。

## ⚠警告



#### カニューラやチューブの折り曲げ禁止

カニューラやチューブが折れ曲がった状態で使用しないでください。 「適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります 〕



## **注意**



カニューラやチューブに亀裂や結露がないことを確認してください。

[カニューラやチューブが不適切な状態だと、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]



カニューラやチューブは本装置の酸素吐出口に確実に差し込んでください。

[しっかりと接続されていないと、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]



連続モードで使用する場合、長さが15mを超えたカニューラとチューブを使用しないでください。

「15mを超えて使用すると、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります」



同調モードで使用する場合、長さが2.1mを超えたカニューラとチューブを使用しないでください。

[2.1mを超えて使用すると、吸気を感知できず適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]



同調モードで使用する場合、鼻カニューラ以外のマスクやリザーバーマスクを使用しないでください。

[鼻カニューラ以外で使用すると、吸気を感知できず適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]

#### ■本装置へのカニューラおよびチューブの接続方法は以下の通りです。

① カニューラおよびチューブの取付口を本装置の酸素吐出口に接続します。



### 5.5 外部電源使用時での装置の運転・酸素の吸入

■本装置の運転と酸素の吸入の前に、次の点に注意してください。

## **企注意**



本装置の運転状態や警報を示すランプが見づらい場合や、アラーム音・音声ガイダンスが聞きづらい場合は、使用しないでください。

[装置の注意事項を確認できなくなり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



本装置に貼付されたラベル(注意事項)が読めない場合は、使用しないでください。

[装置の注意事項を確認できなくなり、適切な処方の酸素を吸入することができなくなる可能性があります]



異常が起きたときは運転を停止して、サービス業者へ連絡し、 緊急用酸素ボンベをご使用ください。

[装置が異常のまま使用すると、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



転倒・落下など強い衝撃を与えないでください。

「装置の故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



装置運転中の近くで携帯電話を使用しないでください。

「装置が異常状態となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」



上に座ったり、ものを置いたりしないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



空気取入口や排気口に針金などの異物をいれないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



装置運転中は、防塵フィルターを取り付けて運転してください。

[5分以上取り付けないで運転すると、装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



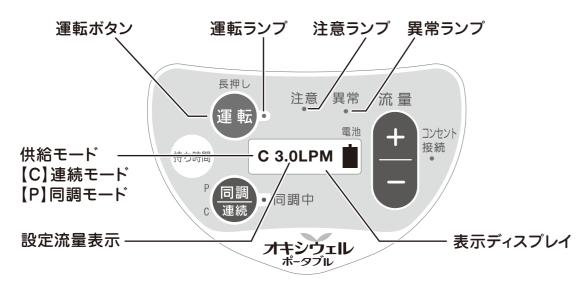
鼻づまりや息切れや睡眠時など鼻呼吸しづらい状態にある場合、同調モードで 使用しないでください。

[吸気を感知できず、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]

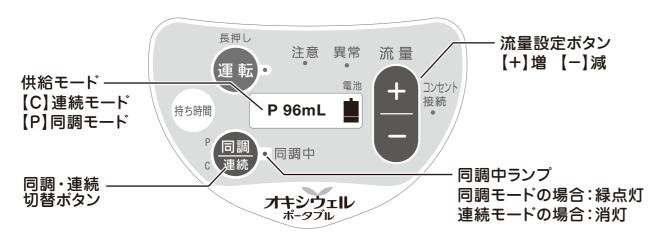
-21 -

#### ■本装置の運転方法と酸素吸入の方法は以下の通りです。

- ① 運転ボタンを長押し(2秒)すると、運転ランプ・注意ランプ・異常ランプがすべて点灯して、運転を開始します。表示ディスプレイには前回設定時の供給モード(【C】連続モード・【P】同調モード)と設定流量が表示されます。(同時に音声ガイダンスが流れます。)
  - ※運転開始後、一定の時間(5分以内)本装置が自己点検しており、その間は運転ランプ・注意ランプ・異常ランプが点灯したままとなります。(自己点検で問題なければ、注意ランプ・異常ランプは消灯します。)



- ② 同調・連続切替ボタンを押すごとに、供給モード(【C】連続モード・【P】同調モード)が切り替わりますので、医師の指示にしたがって供給モードを選択してください。(同時に音声ガイダンスが流れます。)
  - 同調モード時は『同調中』ランプが緑色に点灯し、表示ディスプレイの表示が【P】の表示になります。「mL」と表示されている設定流量の単位は、ミリリットル/回です。
  - 連続モード時は『同調中』ランプが消灯し、表示ディスプレイの表示が【C】の表示になります。 「LPM」と表示されている設定流量の単位は、リットル/分です。



- ③ 流量設定ボタン(『+』増・『ー』減)を押して、表示ディスプレイに表示される値を医師の処方流量にあわせます。(同時に音声ガイダンスが流れます。)
- ④ カニューラを鼻に装着し、酸素の吸入を開始します。

※同調モード時には、吸気時に同調中ランプが消灯し、吸気が終わると点灯します。また、15秒間吸気を検知できないと自動的に連続モードに切り替わります。(この時同調中ランプは速く点滅します。)その後15秒間連続モードが継続された後に、自動的に同調モードに戻ります。

## 5.6 内部電源(バッテリー)使用時での装置の運転・酸素の吸入

■本装置の運転と酸素吸入については、次の点に注意してください。

## **企注意**



バッテリーで使用する場合は、ご使用の前に必ず残量が十分であることを確認してください。

「使用中にバッテリー残量が切れて、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります」



屋外で使用する場合は、雨が降り始めた際は速やかに屋内に入れて濡らさないようにしてください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



電車や自動車の中で本装置を抱えたりして、同じ身体の箇所に長時間触れないようにしてください。

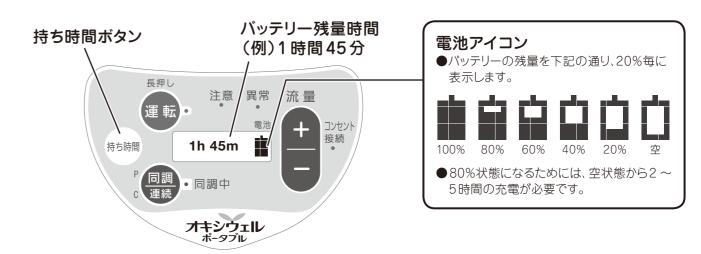
[装置が熱くなり、低温やけどを起こす可能性があります]



専用カートを使用する場合は、必ず本装置を専用カートに固定した状態にしてください。

[装置が転倒して、装置故障の原因となり、適切に酸素ガスを吸入できなくなる原因となります]

- ■本装置の運転方法と酸素吸入の方法は5.5と同様です。
- バッテリー使用時には、表示ディスプレイに表示される電池アイコンでバッテリー残量を確認することができますが、持ち時間ボタンを押すことでバッテリー残量時間を確認することができます。 また、残量時間は表示ディスプレイに一定間隔で自動的に表示されます。



※起動後や設定流量や設定モードを変更した場合は、持ち時間の算出時間を要するため、表示ディスプレイには「Wait…」と表示されます。 (持ち時間が表示されるには1分程度かかります。)



- 23 -

#### ■本装置のバッテリーの残量が100%時の持ち時間の目安は以下の通りです。

### おねがい

バッテリーの持ち時間は、呼吸状態(I:E比・呼吸回数)・周囲温度・バッテリー使用期間によって変化します。 使用前はバッテリー持ち時間を事前にご確認ください。

#### ①『連続』モードの場合※バッテリー新品使用時

設定流量	1L/分	2L/分	3L/分
標準容量型バッテリー	2時間9分	1時間12分	48分
大容量型バッテリー	4時間50分	2時間45分	1時間49分

#### ②『同調』モードの場合(呼吸回数12回/分の時)※バッテリー新品使用時

設定流量	16mL/回 (連続1L/分相当)	48mL/回 (連続3L/分相当)	96mL/回 (連続6L/分相当)
標準容量型バッテリー	2時間37分	2時間22分	1時間41分
大容量型バッテリー	5時間56分	5時間23分	3時間51分

#### ■本装置のバッテリーの残量は以下の方法でも確認できます。

①【バッテリーの取り外し】

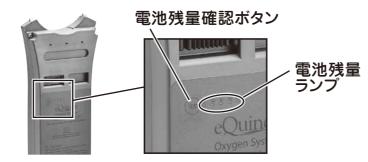
バッテリー脱離ボタンを押しながらバッテリーを引き抜きます。





#### ②【バッテリーの電池残量確認】

内側の電池残量確認ボタンを押すと残量が電池残量ランプで表示されます。 (5段階の青色LED表示: 20%、40%、60%、80%、100%)



#### ③【バッテリーの取り付け】

バッテリーを所定の位置にカチッと音が鳴るまで押し込んでロックされることを確認します。バッテリーが正しく装着されているかは、装置運転時に表示ディスプレイに電池アイコンが表示されていることで確認できます。





#### ■ 本装置を持ち運ぶ場合の専用カートへの接続方法は以下の通りです。

① 専用カートの雄ネジ部を本装置の背面のカート取り付けネジに差し込み、カートの取り付けノブを時計回りに回し差し込んでいきます。ネジに緩みがないことを確認してください。 ※専用カート【P/N: 4880-C3-SEQ】をご使用ください。



② 専用カートのハンドルボタン押し、ハンドル部を上に引きあげるとカートの高さを調整できます(3段階)。 適切な位置まできたらハンドルボタンを離すと高さを固定できます。



### 5.7 装置の停止

■本装置の停止には、次の点に注意してください。

## ⚠警告



#### 電源コードへの強い負荷禁止

電源プラグを抜くときは、電源コードを持って抜かないようにしてください。 「感電、故障の原因となります〕



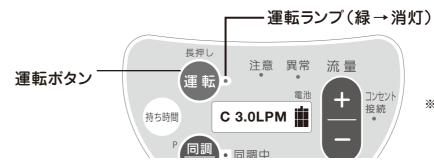
#### 電源プラグの抜き差し時に濡れた手で接触禁止

濡れた手で電源プラグを抜き差ししないでください。 「感電の原因となります 〕



- ① 鼻からカニューラをはずします。
- ② 運転ボタンを長押し(2秒)すると、運転ランプの緑色ランプが消灯し、運転を停止します。(同時に音声ガイダンスが流れます。)

- 26 -



※自動車のシガレットライターソケットに接続している場合には、運転停止後DC12V電源コードのプラグをシガレットライターソケットから抜いてください。

- 25 -

# 6. 保管

■本装置の保管には、次の点に注意してください。

## ⚠警告



#### 長時間未使用時は電源プラグ差し込み禁止

長時間使用しない場合は、装置の電源プラグは壁コンセントに差し込んだままにしないでください。

「感電・漏電の原因となります]

## ⚠ 注意 保管上の注意事項



-20~50℃の場所で保管してください。

[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



炎天下の車内、湿気、ほこり、直射日光、油の煙、タバコの煙、腐食性ガス (硫化水素、塩素、アンモニアなど)など悪影響の生じるおそれのある場所には 保管しないでください。

[装置故障やバッテリー持ち時間の短縮の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]



傾斜などの不安定な場所や振動のある場所に保管しないでください。

[装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]

① 外部電源 (AC 電源)を接続している場合には、壁コンセントから電源プラグを抜いてください。 ※AC アダプター電源コードの電源プラグを本装置の外部電源ソケットから抜く場合は、電源プラグを壁コンセントから 先に抜いてください。

# 7. お手入れのしかた

■本装置のお手入れには、次の点に注意してください。

## ↑ 注意 保守点検の注意事項 お手入れの際は、必ず運転を停止してください。 「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」 お手入れの際は、直接水をかけないでください。 「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」 お手入れの際は、アルコールやベンゼン系の有機溶剤を使用しないでください。 [装置の樹脂部が破損し、故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があり ます〕 防塵フィルターは毎日清掃し、1週間に1回以上洗浄してください。 「フィルターに埃がたまったまま使用すると装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなく なる可能性があります〕 カニューラは、適宜洗浄してください。 「カニューラに異物がつまったりして使用すると、適切に酸素が供給できなくなる可能性があり ます〕 防塵フィルターやカニューラを洗浄し乾燥させる際は、ドライヤーを直接あてないで ください。 「フィルターが溶けて、そのまま使用すると装置の故障の原因となり、適切に酸素が供給できな くなる可能性があります〕 保守・点検は定期的に行ってください。 「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」 しばらく使用しなかった装置を使用する場合は、異常がないことを確認してからご使用 ください。 「長期間使用していないと内部部品の不具合が発生している可能性があり、適切に酸素が供給 できなくなる可能性があります〕 オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)や酸化エチレンで滅菌しないでください。

「装置故障の原因となり、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります」

- 27 -

## 7.1 本体・ACアダプター・DC12V 電源コード・専用カート・ バッテリーの汚れお手入れ

- ① 外部電源(AC電源·DC電源)を接続していないことを確認します。
- ② 乾いた柔らかい布か、よく水をしぼった布で軽く汚れをふき取ってください。 汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤を含ませた布などでふき取ってください。
- (バッテリーを取り外してお手入れする場合は、乾いた布でお手入れください。)
- ※特に酸素出口部に水やほこりや異物が入らないようにしてください。

## 7.2 カニューラ、チューブのお手入れ

- ① 適宜水洗いするか、新しいものと交換してください。
- ②水洗いした場合は、日陰で風通しの良いところで十分に乾かしてください。
- ※詳細はカニューラの添付文書をご参照ください。

### 7.3 防塵フィルターのお手入れ

- ①毎日ほこりを掃除機で吸い取るなどして取り除いてください。
- ② 1週間に1回は洗浄してください。中性洗剤で洗い、水道水でよくすすいだ後、日陰で風通しの良いところで十分に乾かしてください。
- ③ 洗浄しても汚れが取れないときは、防塵フィルター(予備)に交換してください。



防塵フィルター (黒いスポンジ)



凸が奥になるように 空気取入口へ挿入

※専用防塵フィルター【P/N: 4845-SEQ】をご使用ください。 ※防塵フィルターを取り外した状態で5分以上運転しないでください。

## 7.4 保守・点検

- ① 本体の保守・点検はサービス業者が定期的に行います。
- ② バッテリーは2年に1回もしくは劣化した場合(持ち時間が著しく低下した場合)、交換を推奨します。

# 8. 仕様

販売名	オキシウェルポータブル						
一般的名称	酸素濃縮装置(呼吸同調式レギュレータ)						
医療機器分類	管理医療機器·特定保守管理医療機器						
	設定流量	流量範囲	酸素濃	度範囲			
	0.5L						
<b>************************************</b>	1.0L 1.0 L/分±10%						
連続モード   酸素流量・濃度	1.5L	%以上					
政宗派皇 减及	2.0L	2.0 L/分±10%	0000	/0 <i>L</i> //			
	2.5L	2.5 L/分±10%					
	3.0L	3.0 L/分±10%					
	設定流量	流量範囲	最大呼吸回数	酸素濃度範囲			
同調モード	16mL/0	16mL±15%/□					
酸素流量・濃度・	32mL/0	32mL±15%/□	10回/4				
最大呼吸回数	48mL/0	48mL±15%/□	40回/分	00,4010/15/15			
※最大呼吸回数を超えると	64mL/0	64mL±15%/□		88vol%以上			
吐出流量が減ります。	80mL/0	80mL±15%/□	37回/分				
	96mL/0	96mL±15%/□	31回/分				
運転音	46dB(A)	(連続3L/分設定)、40d	B(A)(連続0.5L/	分設定)			
使用温度範囲		0 ~ 40℃					
使用相対湿度範囲		10 ~ 95% (28	8℃時)				
輸送・保管環境範囲		-20~50℃、結園	喜なきこと				
動作標高範囲	0~4,000メートル						
	AC100 ~ 240V、周波数 50/60Hz (AC アダプター使用時)						
定格電源電圧	DC10.5 ~ 18V(DC12V 電源コード使用時)						
	DC14.4V(バッテリー使用時)						
電源入力		DC28V/5.3	36A				
消費電力	110W	(連続 3L/分設定)、60V	N(連続 0.5L/分	設定)			
<b>月頁电</b> 刀	95W(同調 96mL/回設定)、45W(同調 32mL/回設定)						
バッテリー持ち時間	連続:	48分(3L/分設定)、2 E	時間 9 分(1L/分	設定)			
(標準容量型バッテリー)	同調:2	. 時間 22 分(48mL/回	設定/連続 3L/分	相当)			
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機	器(ACアダプター/D	- C12V 電源コート	*使用時)			
电学に対する休暖の形式		内部電源機器(バッラ	リー使用時)				
電撃に対する保護の程度		BF 形装着	部				
EMC	EMC 規格	JIS T0601-1-2:20	)12 に適合*次頁	詳細参照			
航空輸送規格		RTCA/DO-160	Gに適合				
防水保護等級(本体)	IPX2 (15°以内	で傾斜しても垂直に滴	下する水に対して	の保護可能)			
寸法		幅 267mm×奥行 180mm	m×高さ345mm				
重量		6.7kg(標準容量型バ	ッテリー含む)				
医療機器認証番号		226ADBZX000	052000				
	に一汁はお仕捨た亦正っ	ナスマレがモニキオ					

※製品は、性能向上のため予告なしに寸法や仕様を変更することがあります。

- 30 -

#### EMC(電磁両立性)とは

EMC(電磁両立性)とは、次の2つの事項を満たす能力のことです。

- •周辺の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。(エミッション)
- •周辺の他の電子機器から出されるノイズなど、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。(イミュニティ)

JIS T 0601-1-2に代表されるEMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生する ノイズが他の機器に影響をおよぼしたり、他の機器 (携帯電話など)が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規程した規格です。

#### ■ガイダンスおよび製造業者による宣言・電磁エミッション

本装置は下記に規定された電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客または使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境・ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本装置は、その内部機能のためだけにRF エネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッションは極めて低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	本装置は、家庭用施設および家庭目的に使用される建物に電力 を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設で の使用に適する。
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	VILVISIONE 7 GO

#### ■ガイダンスおよび製造業者による宣言・電磁イミュニティ

本装置は下記に規定された電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客または使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境・ ガイダンス
静電気放電(ESD) JIS C 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましい。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。
電気的ファスト トランジェント/ パースト JIS C 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン N/A	電源の品質は典型的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。
サージ JIS C 61000-4-5	±1 kV ライン-ライン間 ±2 kV ライン-接地間	±1 kV ラインーライン間	電源の品質は典型的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。
電源入力ラインに おける電圧ディップ、 短時間停電および 電圧変化 JIS C 61000-4- 11	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5サイクル間 40% UT(60% UTのディップ) 5サイクル間 70% UT(30% UTの低下) 25サイクル間 <5% UT (>95% UTの低下) 5秒間	<5% UT (>95% UTのディップ) 0.5 サイクル間 40% UT(60% UTのディップ) 5 サイクル間 70% UT(30% UTの低下) 25 サイクル間 <5% UT (>95% UTの低下) 5 秒間	電源の品質は典型的な商用または病院環境と同じであることが望ましい。本装置の使用者が電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本装置を無停電電源またはバッテリーから電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50/60 Hz)磁界 JIS C 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
注記 UTは試験し	/ベルを加える前の、 交流電源'	電圧である	

- 31 -

#### ■ガイダンスおよび製造業者による宣言・電磁イミュニティ

本装置は下記に規定された電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客または使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境・ ガイダンス
伝導 RF JIS C 61000-4-6 放射 RF JIS C 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 Vrms	携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本装置 のいかなる部分に対せても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないことが望ましい。  推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}=80~\text{MHz}\sim800~\text{MHz}$ $d=1.2\sqrt{P}=800~\text{MHz}\sim2.5~\text{GHz}$ ここで、Pは送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大であり、はメートル(m)で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査 a)によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各りも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では下渉が生じる可能性がある。

- 注記 1 80 MHz および 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
- 注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。
- a) 例えば、無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM·FMラジオ放送 および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできない。 固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。 本装置を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、本 装置が正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、本装置の 再配置または再設置のような追加対策が必要となる可能性がある。
- b) 周波数範囲 150 kHz~80 MHzを通して、電界強度は3 V/m未満であることが望ましい。

#### ■携帯形および移動形 RF 通信機器と本装置との間の推奨分離距離

本装置は放射RF妨害を管理されている電磁環境内での使用を意図している。

本装置の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形RF通信機器(送信機)と本装置との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに有効である。

送信機の最大	送信機の周波数に基づく分離距離(m)						
定格出力電力 (W)	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz ~ 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz ~ 2.5 GHz d = 1.2√P				
0.01	0.12	0.12	0.23				
0.1	0.38	0.38	0.73				
1	1.2	1.2	2.3				
10	3.8	3.8	7.3				
100	12	12	23				

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、Pは送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力である。

- 注記 1 80 MHz および 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。
- 注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響する。

- 33 -

# 9. 警報・異常について

## ⚠ 注意 使用上の注意事項



本装置の異常が起きたときは運転を停止して、サービス業者へ連絡し、緊急用酸素ボンベをご使用ください。

[装置が異常のまま使用すると、適切に酸素が供給できなくなる可能性があります]

注意ランプ(黄色)/ 低・中優先度アラーム(低:点滅、中:点灯)						
警報・異常の状態	原因	処置				
<ul> <li>バッテリー残量低下</li> <li>◆ランプ:『注意ランプ(黄色)』点滅、『運転ランプ(緑色)』点灯</li> <li>◆表示ディスプレイ:電池アイコン空状態で点滅</li> <li>◆音声ガイダンス: 『バッテリー残量が残りわずかです。電源プラグをコンセントにさして、ご使用ください。』</li> </ul>	バッテリー電池 残量低下	ACアダプター・ACアダプター電源コードを用いて 壁コンセントに接続し、充電してください。(自動車 の場合は、DC12V電源コードでシガーライターソ ケット接続。)				
<ul> <li>バッテリー異常</li> <li>◆ランプ:『注意ランプ(黄色)』点滅もしくは点灯</li> <li>◆表示ディスプレイ:通常表示</li> <li>◆音声ガイダンス: 『バッテリーが故障です。バッテリーをはずし、電源プラグをコンセントにさして、ご使用ください。』</li> </ul>	バッテリーの異常 (バッテリー温度 上昇含む)	サービス業者に連絡してください。 バッテリーをはずして、電源プラグを壁コンセント に接続してご使用ください。(自動車の場合は、 DC12V電源コードでシガーライターソケット接続。)				

注意ランプ(黄色	)/低・中優先度ア	プラーム(低:点滅、中:点灯)
警報・異常の状態	原因	処置
酸素濃度低下	換気状態不良	背面の排気口から7.5cm以上の空間をあけてください。 寝かして使用している場合は、カートに取り付けるようしてください。(自動車で使用している場合は、シート側に背面がこないようにしてください。)
(酸素濃度:85%以下)  ◆ランプ:『注意ランプ(黄色)』点滅 ◆表示ディスプレイ:通常表示 ◆音声ガイダンス:なし	空気取入口・ 排気口の閉鎖	背面の空気取入口・排気口がカーテンなどでふさがれないようにしてください。(自動車で使用している場合は、シートベルトなどでふさがれないよう確認してください。)
		防塵フィルターが汚れている場合は清掃してくだ さい。もしくは交換してください。
	上記以外の 場合	サービス業者に連絡してください。酸素ボンベに切り替えてください。
	チューブなど折れ 曲がり・つまり	カニューラ・チューブの折れ曲がりがある場合は、 なおしてください。 つまりがある場合取り除いてください。
≪連続モード時≫	不適切なチュー ブ長さ	サービス業者から指定された長さ15m以内のカニューラ・チューブにしてください。
<ul><li>流量低下 (酸素ガスが出ない。流量が少ない。)</li><li>◆ランプ: 『注意ランプ(黄色)』点滅</li><li>◆表示ディスプレイ:通常表示</li><li>◆音声ガイダンス:</li></ul>	換気状態不良空 気取入口·排気口	背面の排気口から7.5cm以上の空間をあけてください。 寝かして使用している場合は、カートに取り付けるようしてください。(自動車で使用している場合は、シート側に背面がこないようにしてください。)
『酸素流量が低下しています。 チューブの折れ曲がりをなおして ください。』	の閉鎖	背面の空気取入口・排気口がカーテンなどでふさがれないようにしてください。(自動車で使用している場合は、シートベルトなどでふさがれないよう確認してください。)
	上記以外の 場合	サービス業者に連絡してください。酸素ボンベに切り替えてください。
<ul><li>運転開始直後黄色ランプ点灯</li><li>◆ランプ: 『注意ランプ(黄色)』点灯、 『運転ランプ(緑色)』点灯</li><li>◆表示ディスプレイ:通常表示</li><li>◆音声ガイダンス:なし</li></ul>	運転開始直後自 己点検中	運転開始直後は自己点検中のため濃度が低いの で、5分間お待ちください。

- 35 -

異常ランプ(赤色)/ 高優先度アラーム			
警報・異常の状態	原因	処置	
<u>バッテリー残量なし、電源異常</u> ◆ランプ: 『異常ランプ(赤色)』点滅	バッテリー電池 残量なし	ACアダプター・ACアダプター電源コードを用いて壁コンセント接続し、充電してください。(自動車の場合は、DC12V電源コードでシガーライターソケットに接続。)	
◆表示ディスプレイ: 『*******』 ◆音声ガイダンス: 『バッテリー残量がありません。電源プラグをコンセントにさして、ご使用ください。』	不適切な 電源接続	装置・ACアダプター・ACアダプター電源コード・ 壁コンセントの各接続部を確認し、再接続してください。(自動車の場合は、装置・DC12V電源コード・ シガーライターソケットの各接続部確認、再接続。)	
<ul><li>※このアラームは、5分間鳴動後、停止します。</li><li>※数秒間、運転ボタンを押すと、このアラームは消えます。</li></ul>	電源供給部の不具合	別の壁コンセントもしくはシガーライターソケット に接続してください。タコ足配線になっていないか 確認してください。	
	上記以外の場合	サービス業者に連絡してください。酸素ボンベに切り替えてください。	
<u>酸素濃度異常</u> ◆ランプ: 『異常ランプ(赤色)』点滅 ◆表示ディスプレイ:通常表示 ◆音声ガイダンス: 『濃度が低下しています。酸素ボンベに切り替え、サービス業者に連絡してください。』	換気状態不良 空気取入口·排 気口の閉鎖	背面の排気口から7.5cm以上の空間をあけてください。 寝かして使用している場合は、カートに取り付けるようしてください。(自動車で使用している場合は、シート側に背面がこないようにしてください。)	
		背面の空気取入口・排気口がカーテンなどでふさがれないようにしてください。(自動車で使用している場合は、シートベルトなどでふさがれないよう確認してください。)	
		防塵フィルターが汚れている場合は清掃してくだ さい。もしくは交換してください。	
	上記以外の 場合	サービス業者に連絡してください。酸素ボンべに 切り替えてください。	

異常ランプ(赤色)/ 高優先度アラーム				
警報・異常の状態	原因	処置		
<ul> <li>運転開始直後</li> <li>『異常ランプ(赤色)』点灯</li> <li>◆ランプ:</li> <li>『異常ランプ(赤色)』</li> <li>『注意ランプ(黄色)』</li> <li>『運転ランプ(緑色)』点灯</li> <li>◆表示ディスプレイ:通常表示</li> <li>◆音声ガイダンス:なし</li> </ul>	運転開始直後 自己点検中	運転開始直後は自己点検中のため濃度が低いので、5分間お待ちください。		
その他異常  ◆ランプ: 『異常ランプ(赤色)』点灯  ◆表示ディスプレイ:『FAIL』  ◆音声ガイダンス: 『酸素ボンベに切り替え、サービス業者に連絡してください。』	装置内部の異常	サービス業者に連絡してください。 酸素ボンベに切り替えてください。		

- 37 -

その他の異常				
警報・異常の状態	原因	処置		
<u>バッテリーが充電できない。</u> <u>バッテリー残量が空になっている。</u>	電源供給部不良	コンセントの電力が供給されているか確認します。タコ足配線などがないようにしてください。		
		装置・ACアダプター・ACアダプター電源コード・ 壁コンセントの各接続部を確認し、再接続してください。(自動車の場合は、装置・DC12V電源ケーブル・シガーライターソケットの各接続部確認、再接続。)		
		各部ランプを確認します。 ・ACアダプターの緑色ランプが点灯しているか確認してください。 ・装置のコンセント接続ランプが点灯していることを確認してください。 もし各部ランプが点灯していないようならACアダプター・ACアダプター電源コード/DC12V電源コードを外してから20秒たった後に接続しなおしてください。		
		装置の表示ディスプレイの電池アイコンの点滅を確認します。自動車で使用している場合は、使用状況に応じて電力供給がかわるため、装置への電力供給不足になっている可能性があります。もし電池アイコンが点滅していないようなら、自動車で他に電力供給されている機器(携帯電話など)を外してください。 ※連続モード3L/分で使用する場合は、充電を同時にできない可能性があります。		
	バッテリー接続 不良	バッテリーを取り外して、再度取り付けてください。		
	上記以外の 場合	サービス業者に連絡してください。		

その他の異常		
警報・異常の状態	原因	処置
バッテリーの持ち時間が少ない。	バッテリー 充電不足	バッテリーが完全に充電されているか確認してください。されていない場合は、ACアダプター・ACアダプター電源コードを用いて壁コンセントに接続し、充電してください。(自動車の場合は、DC12V電源コードでシガーライターソケットに接続。)
		バッテリーの充電ができていない可能性があります。前項の「バッテリーが充電できない」の項を参照ください。
	設定流量・ 供給モード 選択間違い	医師から処方された流量と供給モードがあっているか確認してください。
		同調モードで呼吸回数が増えていた場合、装置電力の消費量が大きくなり、持ち時間が少なくなっている可能性があります。
	使用環境・使用状況	使用温度(0~40°)外で使用していると、持ち時間が短くなる可能性があります。
		使用前に使用温度外の場所に本装置をしばらく 置いていた場合、持ち時間が短くなる可能性があ ります。しばらく室温に置いて再度充電してくだ さい。
	上記以外の 場合	サービス業者に連絡してください。

- 39 -

その他の異常				
警報・異常の状態	原因	処置		
≪同調モード時≫ 同調しない(酸素ガスが出ない。出 が少ない。吸気とあわない。) ◆ランプ: 『同調中ランプ(緑色)』速い点滅、 『運転ランプ(緑色)』点灯 ◆表示ディスプレイ:通常表示 ◆音声ガイダンス: 『呼吸を感知できません。』	カニューラ 折れ曲がり・ つまり	カニューラの折れ曲がりがある場合は、なおしてく ださい。 つまりがある場合取り除いてください。		
	鼻づまり	鼻づまりを治してください。		
	口呼吸	鼻呼吸をしてください。		
	不適切なカニューラ接続	カニューラを鼻に適切に装着してください。 装置の酸素吐出口とカニューラの接続部に緩みが ないよう適切に差し込んでください。		
	カニューラ 損傷	予備のカニューラに交換してください。		
	不適切な力 ニューラ長さ	サービス業者から指定された長さ2.1m以内のカニューラにしてください。		
	上記以外の場合	サービス業者に連絡してください。 連続モードに切り替えるか酸素ボンベに切り替え てください。		
<ul><li>運転開始時3回のブザー音鳴動</li><li>ビービービー</li><li>◆ランプ:通常表示</li><li>◆表示ディスプレイ:通常表示</li><li>◆音声ガイダンス:なし</li></ul>	装置内部9V 電池不良	サービス業者に連絡してください。		
運転ボタンを押しても、運転を 開始しない。	開始操作ミス	運転ボタンを長押し(2秒間)してください。		
	バッテリー未装着	バッテリーを装置に装着してください。 もしくは、ACアダプター・ACアダプター電源コードで壁コンセントに接続してご使用ください。(自動車の場合は、DC12V電源ケーブルでシガーライターソケットに接続。)		
	上記以外の場合	サービス業者に連絡してください。 酸素ボンベに切り替えてください。		

# 10. 廃棄方法

装置本体および付属品(特にバッテリー)の廃棄は適切な方法で行う必要があります。適切な方法で廃棄されないと環境などに影響を及ぼすおそれがあります。本装置および付属品(特にバッテリー)を廃棄する場合は、サービス業者までご連絡ください。

# 11. 製品保証

#### (1)保証範囲

保証期間内に、当社納入品に当社の責任による故障を生じた場合には、無償修理を行います。

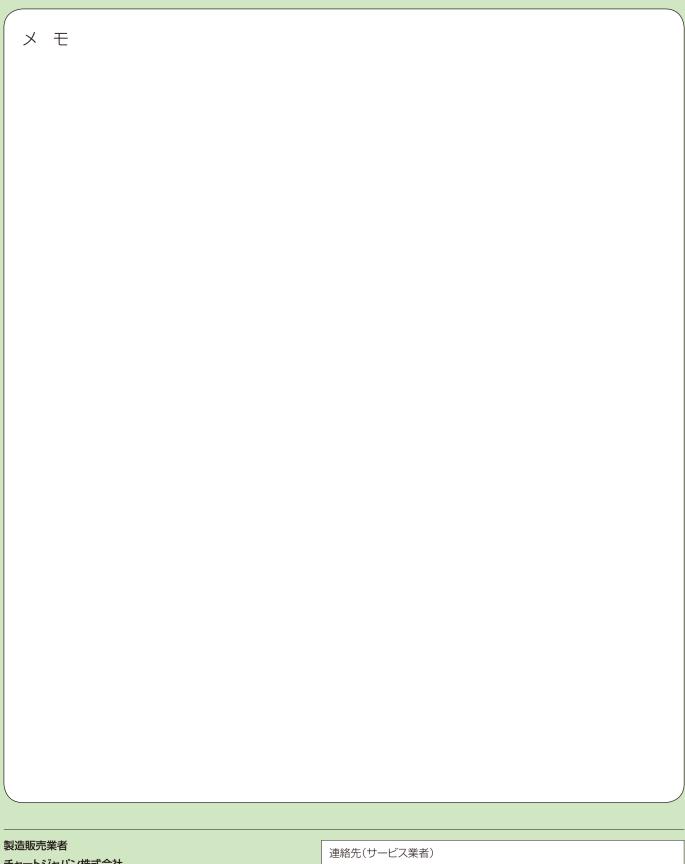
#### (2)保証期間

本品の保証期間は、当社出荷後1年間とします。

### (3)保証対象外

下記のいずれかに該当する場合には、保証の対象外とさせて頂きます。

- ① 天災、火災、水害など、不可効力により生じた故障。
- ②本書の記載事項を守らなかったことによる故障。
- ③ 当社もしくは、当社が委嘱した者以外が改造、分解、修理した製品の故障。
- 4 外部より異物が混入したことにより発生した故障。
- ⑤ その他当社の責任外と判断される故障。



チャートジャパン株式会社 愛知県安城市三河安城南町2-12-7

#### 販売業者

## 大陽日酸株式会社

バイオ・メディカル事業部 本社 東京都品川区小山1-3-26 東洋Bldg. 〒142-8558 TEL. 03(5788)8340 FAX. 03(5788)8710 http://www.tn-sanso.co.jp